

出席委員名:岡本正司、清水幸博、田嶋久美子、坂庭緑、茂木敦、佐藤久美子

(1)治験継続の適否の審査、報告事項

	治験依頼者	治験名／対象疾患	実施医療機関	審議内容	審査結果	報告内容	報告結果
1	大塚製薬㈱	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジェーショ ン患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相 試験	(医)丹沢病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
2	バレクセル・インターナショナル㈱ (治験国内管理人)	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンバグリ フロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、 二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	(医社) しんクリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
			(医社)三矢会 前橋広瀬川クリニック				
			太田糖尿病クリニック				
			(医社)こうかん会 こうかんクリニック				
			(医社) 三矢会 上毛大橋クリニック				
3	IQVIAサービシーズ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動 性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性 をプラセボ及びトファシニブと比較する試験	北播磨総合医療センター	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
4	IQVIAサービシーズ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を 評価する試験	北播磨総合医療センター	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
5	アヅヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシニブの有効性及び 安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験及び寛 解後投与中止試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis Followed by a Remission-Withdrawal Period	北播磨総合医療センター	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
6	MSD㈱	MSD株式会社の依頼によるMK-8189の後期第Ⅱ相試験	(医社)成仁病院 (地独)神奈川県立病院機構 神奈川県立精神医療センター	・治験実施状況報告	承認	—	—
7	マルホ㈱	nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期 継続投与試験—	(医)はっとり皮膚科医院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
8	サノフィ㈱	アトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験	(医社)やまゆり会 つじの・こどもくりにく	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
			(医)楠和会 ひらせアレルギー・こどもクリニック				
9	サノフィ㈱	H1抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷 蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験(LIBERTY QINDU CUIADS	まるやま皮膚科クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
10	富士製薬工業㈱	日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013を周期終口投与した際の 有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為 化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	(医)聖和会 早川クリニック (医)皓真会 野村クリニックなんば院	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
11	富士製薬工業㈱	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期終口投与した際の 有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為 化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	(医)雄仁会 すとうレディースクリニック	・安全性情報等に関する報告 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
			(医)聖和会 早川クリニック				
			(医)皓真会 野村クリニックなんば院				
12	日本たばこ産業㈱	日本たばこ産業株式会社による尋常性乾癬患者対象のJTE-061ク リームの第Ⅲ相基剤対照試験	(医社)浅井皮膚科クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
			(医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科				
			小林皮フ科クリニック				
			本田皮フ科				
			たかしま皮フ科				
			(医)おおくぼ皮ふ科クリニック				
			(医)田代医院				
			(医)日野皮フ科医院				
13	日本たばこ産業㈱	日本たばこ産業株式会社によるアトピー性皮膚炎患者対象のJTE- 061クリームの第Ⅲ相基剤対照試験	とどろき皮膚科クリニック	—	—	・治験終了報告	特記事項なし
			(医社)浅井皮膚科クリニック				
			(医)Queen's Square Medical Facilities クイーンズスクエア・皮膚科・アレルギー科				
			本田皮フ科				
14	日本たばこ産業㈱	日本たばこ産業株式会社によるアトピー性皮膚炎患者対象のJTE- 061クリームの第Ⅲ相長期試験	おくた皮膚科クリニック	・重篤な有害事象に関する報告	承認	—	—
15	アステラス製薬㈱	アステラス製薬株式会社の依頼によるFezolinetant(ESN364)の第Ⅱ 相試験	(医)ソフィア ソフィアレディスクリニック	・治験実施状況報告	承認	—	—

(1)治験継続の適否の審査、報告事項

	治験依頼者	治験名／対象疾患	実施医療機関	審議内容	審査結果	報告内容	報告結果
16	ノバルティスファーマ㈱	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	北播磨総合医療センター	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
17	日本新薬㈱	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験	北播磨総合医療センター	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
18	キッセイ薬品工業㈱	KLH-2109の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検査試験	(医社)ウィミンズ・ウェルネス 対馬ルリ子女性ライフクリニック銀座	・治験分担医師の変更 ・被験者募集手順の変更	承認	—	—
19	キッセイ薬品工業㈱	KLH-2109の過多月経及び疼痛症状を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検査試験	(医社)ウィミンズ・ウェルネス 対馬ルリ子女性ライフクリニック銀座	・治験分担医師の変更 ・被験者募集手順の変更	承認	—	—
20	マルホ㈱	マルホ株式会社の依頼による尋常性ざ瘡患者を対象としたM605110の第Ⅲ相試験	(医)千美会 千春皮膚科クリニック	—	—	・治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告	特記事項なし
21	参天製薬㈱	0.1% STN1013800点眼液の後天性眼瞼下垂を対象とした有効性及び安全性に関する 第Ⅲ 相 試験	(医)春光会 宮久保眼科	—	—	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
22	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNN9838の第3相試験	川田クリニック	・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験薬概要書の変更 ・eDiary(ヘルストラッカー)利用について	承認	—	—